

The telescopic locking nail : clinical experiences with a dynamic locking nail system for femur and tibia

Citation for published version (APA):

Goessens, M. L. (2003). *The telescopic locking nail : clinical experiences with a dynamic locking nail system for femur and tibia*. [Doctoral Thesis, Maastricht University]. Universiteit Maastricht. <https://doi.org/10.26481/dis.20030116mg>

Document status and date:

Published: 01/01/2003

DOI:

[10.26481/dis.20030116mg](https://doi.org/10.26481/dis.20030116mg)

Document Version:

Publisher's PDF, also known as Version of record

Please check the document version of this publication:

- A submitted manuscript is the version of the article upon submission and before peer-review. There can be important differences between the submitted version and the official published version of record. People interested in the research are advised to contact the author for the final version of the publication, or visit the DOI to the publisher's website.
- The final author version and the galley proof are versions of the publication after peer review.
- The final published version features the final layout of the paper including the volume, issue and page numbers.

[Link to publication](#)

General rights

Copyright and moral rights for the publications made accessible in the public portal are retained by the authors and/or other copyright owners and it is a condition of accessing publications that users recognise and abide by the legal requirements associated with these rights.

- Users may download and print one copy of any publication from the public portal for the purpose of private study or research.
- You may not further distribute the material or use it for any profit-making activity or commercial gain
- You may freely distribute the URL identifying the publication in the public portal.

If the publication is distributed under the terms of Article 25fa of the Dutch Copyright Act, indicated by the "Taverne" license above, please follow below link for the End User Agreement:

www.umlib.nl/taverne-license

Take down policy

If you believe that this document breaches copyright please contact us at:

repository@maastrichtuniversity.nl

providing details and we will investigate your claim.

Download date: 05 May. 2023

Chapter XI

SUMMARIES AND CONCLUSIONS

SAMENVATTING EN CONCLUSIES

SUMMARIES AND CONCLUSIONS

Chapter 1 gives a general introduction on the subject of this thesis: the development of the Telescopic Locking Nail and the clinical results of femoral and tibial fracture treatment with this newly designed interlocking nail.

In Chapter 2 a historical review of intramedullary osteosynthesis is given. Intramedullary fixation techniques are believed to have been used already in the 16th century by the Aztecs in Mexico.

In Europe intramedullary nailing started halfway the 19 century, but methods of fixation used were inadequate and lacked stability. With the advent of asepsis and better anesthetics operative fracture treatment, also intramedullary fixation, became more common at the beginning of the 20th century. Instead of ivory or autologous bone, metal implants were introduced. In 1940 Küntscher introduced closed intramedullary nailing. The success of his method was appreciated and closed intramedullary became popular for treatment of long bone fractures. Because Küntscher nailing depended on impingement of the nail in the medullary canal, only length stable fractures in or near the isthmus of the medullary canal were suitable for this method. From 1970 the interlocking nail was developed. With these nails the range of indications for intramedullary nailing expanded to virtually all types of fractures of the shaft of long bones. With the further development of the interlocking nail this method has become the standard treatment modality of long bone fractures at the end of the 20th century.

Chapter 3 explains why and how the Telescopic Locking Nail was developed from drawing table to final design, based on the premise, that the implant should permit:

- minimal invasive operation technique
- cyclic dynamic loading at the fracture site
- the application of compression between the fracture fragments
- early weight bearing
- the use of one universal locking nail system for femur, tibia and humerus

That the TLN has an excellent fatigue strength was shown during dynamic biomechanical testing. The TLN was capable of withstanding 900.000 cycles of ascending load without any sign of plastic deformation.

Chapter 4 describes the instrumentation set of the TLN and the operation technique. This is somewhat different from conventional locking nail systems due to the TLN's unique design.

In chapter 5 a study is described which was carried out to evaluate the first clinical experiences with the Telescopic Locking Nail in a single center setting. Seventy-one consecutive patients were treated with the TLN, 24 patients with femoral and 47 patients with tibial fracture or non-union. Functional outcome, complication rate and union rate were comparable to other interlocking nail systems.

Chapter 6 describes a multi center study on acute femoral fractures.

Fifty-nine acute femoral shaft fractures in 56 patients were treated with the TLN. There were 25 type A, 22 type B and 12 type C fractures; 47 fractures were closed, 12 were open. Of these fractures 83 percent was locked in a dynamic mode.

Forty-nine patients met the follow-up criteria. The primary union rate was 98 percent, infection rate 4 percent and malunion rate 4 percent. After a median period of 8 weeks patients were fully weight bearing. No locking bolt or nail breakages were observed. In two cases there was leg shortening post-operatively.

Results of treatment of acute femoral fractures with the TLN are comparable to those of other nailing systems. The distinctive design characteristics of the TLN: straight nail and telescope mechanism, did not lead to higher complication or malunion rates.

Advantages are its applicability in both femur and tibia, its fatigue strength and its adjustability to every desired nail length.

Chapter 7 concerns a multicenter study on acute tibial fractures. In a prospective multicenter trial 74 acute tibial fractures were treated with the Telescopic Locking Nail. There were 36 simple fractures, 31 fractures with wedge fragment and 9 comminuted fractures. There were 55 closed and 19 open fractures.

Seventy three patients were in follow-up. All fractures united after a mean period of 18 weeks for closed fractures and 22 weeks for open fractures. In two cases there was a change of treatment before union was achieved. Patients were fully weight bearing after a 3 weeks for closed fractures and after 6 weeks for open fractures. One locking bolt broke. The malunion rate was 7 %. Five patients developed deep infections, two of these had to be re-operated to treat the infection. Three patients had deficits in knee or ankle function. In 33 percent of the cases patients perceived knee pain. The results were classified as excellent in 73 percent, good in 14 percent, fair in 8 percent and poor in 4 percent.

The results of treatment of acute tibial fractures with the Telescopic Locking Nail are comparable to those of other nailing systems. The distinctive design parameters of the TLN seem to provide advantages above conventional tibial nailing systems with regard to knee complaints, the treatment of distal tibial fractures and fatigue strength.

Chapter 8 addresses the issue of the use of a proximal entrypoint for tibial nailing.

Locking nails used for the treatment of tibial fractures are inserted at the ventral edge of the proximal tibia, below the tibial plateau and above the tibial tuberosity. With the introduction of the Telescopic Locking Nail we started to use an insertion point which lies more proximally and dorsally than the conventional point of insertion. The aim of this study was to determine the distance between this new entry point and the intracapsular structures of knee joint cavity and to compare the angle of insertion between the conventional and new entry point.

On 50 randomly selected knee MRI's the distance between the new entry point and the knee joint cavity was measured electronically. Forty randomly selected lateral plain radiographs of the tibia were used to determine the insertion axis via both insertion points.

A mean distance of 12.2 millimeter (7.4-18.3 mm) was found between the new entry point and the knee joint cavity. This distance is safe with regard to the risk of opening the knee joint.

The insertion angle via the conventional entry point was 9.3 degrees, via the new entry point 4.7 degrees. This smaller insertion angle has advantages with regard to the risk of perforating the posterior cortex and in the treatment of proximal fractures.

Chapter 9 addresses the problem of osteolysis at the junction of the two parts of the TLN. After treating patients with tibial fractures with the Telescopic Locking Nail, we encountered the occurrence of osteolytic lesions around the junction of the nail components on postoperative radiographs. The purpose of this study was to evaluate the incidence and clinical relevance of these radiological findings.

Of 124 patients with 126 intramedullary nailings of the tibia with the Telescopic Locking Nail the postoperative radiographs were examined for the occurrence of osteolysis. The long term follow up data of a subgroup of 61 patients were used to compare clinical outcome variables, such as time till union, time till full weight bearing and pain perceived at the injured limb, between patients with and without osteolysis.

Seven retrieved nails were inspected for the presence of corrosion. The location and type of corrosion were determined.

In 35 Of 126 intramedullary nailings osteolysis was found, yielding an incidence of 28%. No significant differences could be found with regard to fracture union, weight bearing and pain perceived in the injured limb between the groups with and without osteolysis. On inspection of retrieved nails corrosive areas were found on both inner and outer tube at the junction of these two components. All other parts of the assembled nails were free of corrosive attack.

The occurrence of focal osteolysis in the tibia at the junction of the two components of the Telescopic Locking Nail is most likely caused by the release of corrosive materials. Whether the appearance of osteolysis has important clinical consequences remains to be investigated.

Approximately 1500 nailings of femur and tibia have been performed with the Telescopic Locking Nail in the Netherlands since 1991. Of these, 204 cases were described in this thesis. From these cases it could be concluded that the results of intramedullary nailing with the Telescopic Locking Nail are comparable to those of conventional interlocking nailing systems, with regard to union rates, mal-union rates and infection rates.

The unique design parameters of the Telescopic Locking Nail provide this locking nail system with specific advantages and disadvantages compared to conventional locking nail systems.

An obvious advantage is the fact that with the TLN the same nail is used for femur and tibia. Furthermore, the TLN is adaptable to every length of femur or tibia, due to its telescoping mechanism. This can be very helpful in treating distal femoral or tibial fractures with intramedullary nailing. Due to nail and locking bolt design, early weightbearing is possible without the risk of implant failure. In fact, locking bolt breakage was seldom observed. After tibial nailing with the TLN, knee complaints were observed less than after nailing with conventional nails, as reported in literature.

Using a more proximal entry point in tibial nailing and the fact that the tip of the nail remains in level with the tibial plateau, when dynamization occurs, could be responsible for this.

The operative technique with the TLN system is more complex than with conventional locking nail systems. This can be regarded as a disadvantage. When the locking mode is wrongly chosen, failure of fracture fixation can occur. The telescope mechanism, which made the Telescopic Locking Nail such a unique treatment modality amongst other locking nailing systems, is responsible for the main disadvantage of the TLN system: the occurrence of osteolysis around the junction of the inner and outer nail, probably due to corrosion products which are released from the nail at this particular spot. It remains however unclear whether the occurrence of osteolysis has clinical consequences.

As was mentioned in the introduction of this thesis, the goal for modern interlocking nailing systems is to provide stable fracture fixation, allowing early functional rehabilitation of the injured limb. With the Telescopic Locking Nail this goal seems to be achieved. Comparative studies should be performed to proof whether the Telescopic Locking Nail is better in achieving this goal than conventional locking nail systems

SAMENVATTING EN CONCLUSIES

Hoofdstuk 1 is een introductie op het onderwerp van dit proefschrift: de ontwikkeling van de Telescopic Locking Nail en de klinische ervaringen met deze nieuw ontworpen grendelpen bij de behandeling van femur- en tibiaschachtfracturen.

In hoofdstuk 2 wordt een historisch overzicht gegeven van de intramedullaire osteosynthese.

Naar verluidt werden intramedullaire fixatietechnieken al in de zestiende eeuw toegepast door de Azteken in Mexico.

In Europa begon de intramedullaire osteosynthese omstreeks het midden van de negentiende eeuw; de destijds toegepaste methoden en materialen bleken echter niet toereikend voor adequate fractuurfixatie. Met de opkomst van het principe van aseptis en van betere anesthesietechnieken kwam de intramedullaire osteosynthese aan het begin van de twintigste eeuw weer meer in zwang. In plaats van ivoren staven of autologe botspanen, werden nu metalen implantaten gebruikt. In 1940 introduceerde Küntscher de techniek van gesloten intramedullaire osteosynthese.

Zijn methode bleek succesvol en gesloten intramedullaire osteosynthese werd meer en meer toegepast, eerst in Europa later ook in het Amerikaanse continent.

Omdat de "Küntscher-pen" voor zijn stabiliteit afhankelijk was van inklemming in de mergholte, konden met deze pen alleen lengte stabiele fracturen behandeld worden, die gelokaliseerd waren in of rondom de isthmus van de mergholte.

Vanaf 1970 werd de grendelpen ontwikkeld. Dankzij het proximale en distale vergrendelen kon het indicatiegebied van intramedullaire osteosynthese allengs worden uitgebreid, zodat vrijwel alle fractuurtypen in de schacht van lange pijpbeenderen met een grendelpen behandeld konden worden. Dankzij de verdere doorontwikkeling van de implantaten en inbrengtechnieken is de grendelpen heden ten dage de standaard behandelingsmethode geworden voor de behandeling van schachtfracturen van de lange pijpbeenderen.

In hoofdstuk 3 wordt uitgelegd waarom en hoe de Telescopic Locking Nail werd ontwikkeld, van tekentafel tot laatste prototype. Het ontwerp van deze nieuwe grendelpen was gebaseerd op de volgende randvoorwaarden:

- een minimaal invasieve insertietechniek moest mogelijk zijn
- er moest cyclisch dynamische compressie kunnen plaatsvinden tussen de fractuurelementen tijdens belastingen
- er moest compressie kunnen worden uitgeoefend tussen de fractuurelementen door het implantaat
- het implantaat moest sterk genoeg zijn om vroegtijdig belast mobiliseren mogelijk te maken zonder kans op materiaalbreuk
- het zou een universeel grendelpensysteem moeten worden voor de behandeling van zowel femur-, tibia- als humerusschachtfracturen.

Tijdens biomechanische testen van het definitieve model bleek dat de Telescopic Locking Nail over een uitstekende belastbaarheid beschikte. De TLN doorstond 900.000 cycli met toenemende belasting zonder enig teken van plastische vervorming of materiaalbreuk.

In hoofdstuk 4 wordt de grendelpen en het instrumentarium van het Telescopic Locking Nail systeem beschreven. De operatietechniek wordt getoond, deze is enigszins afwijkend van de conventionele grendelpensystemen.

Hoofdstuk 5 bevat een studie welke de eerste klinische ervaringen met de Telescopic Locking Nail beschrijft, in één centrum door één operateur.

Een en zeventig opeenvolgende patiënten werden behandeld met de TLN, 24 patiënten met een femurfractuur/pseudarthrose en 47 patiënten met tibiafractuur/pseudarthrose. Het functioneel herstel, het optreden van complicaties en fractuurgenezing waren vergelijkbaar met de resultaten van conventionele grendelpensystemen.

Hoofdstuk 6 beschrijft een multicenter onderzoek over acute femurfracturen.

Negenenvijftig acute femurschachtfracturen bij 56 patiënten werden behandeld met een TLN. Het betrof 25 type A, 22 type B en 12 type C fracturen; 47 fracturen waren gesloten, 12 waren open. Van al deze fracturen werd 83 procent dynamisch vergrendeld.

Bij negenveertig patiënten werd aan de follow-up voorwaarden voldaan. De primaire union rate was 98 procent, het infectie-percentages was 4 procent, en de malunion rate was 4 procent. Na een mediane periode van acht weken waren patiënten volledig belast gemobiliseerd. Er werden geen schroef- of penbreuken geconstateerd. In twee gevallen was er een verkorting van het geopereerde been opgetreden in de postoperatieve fase.

De resultaten bij de behandeling van acute femurschachtfracturen met de Telescopic Locking Nail zijn vergelijkbaar met die van andere grendelpensystemen. Specifieke aspecten van het ontwerp van de TLN: het recht zijn van het implantaat en het telescoop mechanisme hebben niet tot een groter aantal complicaties of malunion geleid. De voordelen zijn de toepasbaarheid van de zelfde pen in zowel femur als tibia, de goede belastbaarheid en de mogelijkheid om de lengte van de pen intraoperatief precies aan te passen.

Hoofdstuk 7 bevat een onderzoek over acute tibia fracturen. In een prospectieve multicenter studie werden 74 acute tibiafracturen behandeld met een Telescopic Locking Nail. Het betrof 36 type A, 31 type B en 9 type C fracturen. Er waren 55 gesloten en 19 open fracturen.

Drieënzeventig patiënten waren in follow-up. Alle fracturen consolideerden na een gemiddelde tijdsduur van 18 weken voor gesloten en 22 weken voor open fracturen. In twee gevallen was een secundaire behandeling noodzakelijk om consolidatie te bereiken. Na gemiddeld drie weken liepen patiënten met gesloten fracturen volledig belast, voor patiënten met open fracturen was dit zes weken.

Eenmaal trad er schroefbreuk op. In zeven procent van de gevallen trad malunion op.

Bij vijf patiënten ontstond een diepe infectie, bij twee van deze was hiervoor reoperatie noodzakelijk. Bij drie patiënten was er een beperking van knie –of enkel functie. Drieëndertig procent van de patiënten ondervond kniepijn na de revalidatiefase. De resultaten van behandeling konden als volgt geclassificeerd worden: excellent bij 73 procent, goed in 14 procent, redelijk in 8 en slecht in 4 procent van de gevallen.

De resultaten van behandeling van acute tibiaschachtfracturen met de Telescopic Locking Nail zijn vergelijkbaar met die van andere grendelpensystemen. Het afwijkende ontwerp van deze pen lijkt voordelen te bieden met betrekking tot het ontstaan van knieklachten, het behandelen van distale tibiafracturen en de hoge belastbaarheid.

Hoofdstuk 8 gaat over het gebruik van een proximale insertiepunt bij intramedullaire osteosynthese van de tibia. Klassiek wordt voor het "pennen" in de tibia de pen ingebracht aan de ventrale zijde van de proximale tibia, onder het tibia plateau en boven de tuberositas tibiae. Met de introductie van de Telescopic Locking Nail werd het insertiepunt meer proximale en dorsaal gekozen dan het conventionele insertiepunt. Het doel van deze studie was om de afstand tussen dit nieuwe insertiepunt en de intracapsulair gelegen structuren van de knie te bepalen en om de insertiehoek van de pen te vergelijken tussen het nieuwe en conventionele insertiepunt.

Op 50 steekproefsgewijs geselecteerde MRI's van de knie werd de afstand tussen het nieuwe insertiepunt en het kniegewricht elektronisch gemeten. Op veertig steekproefsgewijs geselecteerde laterale röntgenopnames van de tibia's werden de insertie-as bepaald via zowel het nieuwe als conventionele insertiepunt.

Een gemiddelde afstand van 12,2 millimeter werd gevonden tussen het nieuwe insertiepunt en het kniegewricht. Dit is een veilige afstand met het oog op het risico op beschadigen van intracapsulaire structuren.

De gemiddelde insertiehoek via het conventionele insertiepunt werd bepaald op 9,3 graden, via het nieuwe insertiepunt op 4,7 graden. Deze kleinere insertiehoek heeft voordelen met het oog op het risico op perforatie van de achterste cortex en bij de behandeling van proximale fracturen.

Hoofdstuk 9 behandelt het probleem van het ontstaan van osteolyse. Na de behandeling van tibiaschachtfracturen met de Telescopic Locking Nail werden er bij sommige patiënten osteolytische afwijkingen gezien op de postoperatieve röntgenopnames ter plaatse van de overgang binnenpen/telescoophuls. Het doel van deze studie was om de incidentie van het ontstaan van osteolyse vast te stellen en de klinische betekenis van deze afwijkingen te beoordelen.

Van 124 patiënten met 126 grendelpenosteosyntheses met de Telescopic Locking Nail werden achtereenvolgende postoperatieve röntgenopnames beoordeeld op het aanwezig zijn van voornoemde osteolytische afwijkingen. Lange termijn follow up gegevens van een subgroep van 61 patiënten werden gebruikt om variabelen zoals tijdsduur tot consolidatie, tijdsduur tot volledig belasten, pijn ter plaatse van het operatiegebied te vergelijken tussen patiënten met en zonder osteolyse.

Tenslotte werden zeven verwijderde TLN's onderzocht op de aanwezigheid van corrosie. De plaats van deze corrosie op de pen en het type corrosie werden vastgesteld.

In 35 van de 126 gevallen werd osteolyse gevonden, hetgeen leidt tot een incidentie van 28 procent. Er konden geen significante verschillen worden aangetoond met betrekking tot tijdsduur tot consolidatie, tijdsduur tot volledig belasten en postoperatieve pijnklachten in het operatie gebied. Inspectie van de verwijderde pennen liet zien dat er corrosieplekken waren aan zowel telescoophuls als binnenpen, daar waar deze met elkaar in contact zijn. Alle andere onderdelen van het implantaat waren vrij van corrosie.

Het optreden van focale osteolyse in de tibia ter plaatse van de overgang tussen de twee componenten van de Telescopic Locking Nail, wordt meest waarschijnlijk veroorzaakt door het vrijkomen van corrosieproducten. Of het optreden van osteolyse belangrijke klinische consequenties heeft dient verder te worden onderzocht.

Ongeveer 1500 intramedullaire osteosyntheses met de Telescopic Locking Nail zijn uitgevoerd in Nederland sinds 1991. Tweehonderdenvier van deze casus werden beschreven in dit proefschrift. Hieruit kon geconcludeerd worden dat de resultaten van behandeling met de Telescopic Locking Nail vergelijkbaar zijn met andere grendelpensystemen qua tijdsduur tot consolidatie, en het voorkomen van mal-union en infecties.

Het unieke ontwerp van de Telescopic Locking Nail brengt specifieke voordelen en nadelen met zich mee in vergelijking tot conventionele grendelpensystemen.

Een belangrijk voordeel is dat de TLN toegepast kan worden in zowel femur als tibia.

Verder is de TLN door zijn telescoop mechanisme aan elke lengte van femur of tibia aan te passen. Dit is van belang bij de behandeling van zeer distale fracturen. Pen en schroeven van het TLN systeem zijn zodanig ontworpen, dat vroegtijdig belast mobiliseren mogelijk is zonder een verhoogd risico op schroefbreuk. Schroefbreuk werd dan ook nauwelijks gezien. Na gebruik van de TLN in de tibia werden minder knieklachten geobserveerd dan wordt beschreven bij conventionele grendelpensystemen. Enerzijds het gebruik van een hoger gelegen insertiepunt en anderzijds het feit dat het proximale uiteinde op niveau van het tibiaplateau blijft na dynamiseren, zou hiervoor verantwoordelijk kunnen zijn.

De operatietechniek van het TLN systeem is complexer dan bij conventionele systemen, hetgeen als een nadeel kan worden beschouwd. Wanneer voor een verkeerde wijze van vergrendelen wordt gekozen, kan dit leiden tot een instabiele fractuurfixatie. Het telescoopmechanisme, waarmee de TLN zich onderscheidt van andere systemen, is verantwoordelijk voor een belangrijk nadeel bij het gebruik van dit systeem: het optreden van osteolyse ter plaatse van de verbinding tussen binnenpen en telescoophuls, hoogst waarschijnlijk een gevolg van het vrijkomen van metaalpartikels en roestdeeltjes. Het is overigens nog niet duidelijk of het optreden van osteolyse belangrijke klinische consequenties heeft.

Zoals aan het begin van deze thesis werd vermeld is het doel van de behandeling van fracturen met de grendelpen het verschaffen van adequate fixatie van de fractuur, zodanig dat in een vroeg stadium functionele behandeling en zelfs volledig belasten mogelijk zijn, terwijl de fractuurgenezing nog in gang is. De Telescopic Locking Nail heeft aan deze doelstelling te voldoen. Vergelijkend onderzoek zal moeten uitwijzen of de TLN ook beter aan deze doelstelling voldoet dan de conventionele grendelpensystemen.